

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Postdatum

## **TRISENOX (arseentrioxide) - Risico op medicatiefouten door de commercialisatie van een nieuwe concentratie van 2 mg/ml.**

**Nieuwe concentratie: 2 mg/ml injectieflacon ter vervanging van de huidig gecommmercialiseerde Trisenox 1 mg/ml ampullen**

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

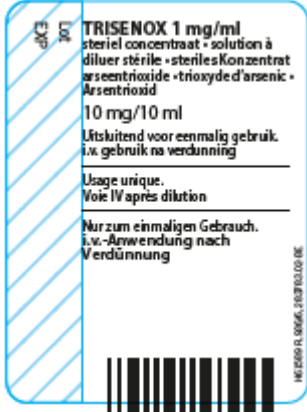

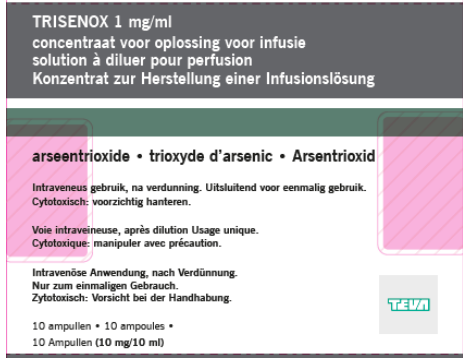
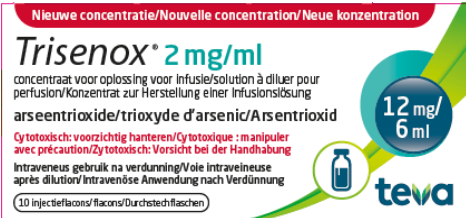
In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Teva Pharma Belgium u informeren over de commercialisatie van een nieuwe presentatie van Trisenox en het potentieel risico op medicatiefouten.

### **Samenvatting**

- Er is een risico op medicatiefouten omdat de huidige gecommmercialiseerde presentatie van Trisenox (arseentrioxide) zal worden vervangen door een nieuwe presentatie waarvan de concentratie verdubbeld is:
  - de ampul voor éénmalig gebruik van 10 ml met een concentratie van 1 mg/ml (met 10 mg arseentrioxide),  
  
zal worden vervangen door:
  - een injectieflacon voor éénmalig gebruik van 6 ml met een concentratie van 2 mg/ml (met 12 mg arseentrioxide).

Beide concentraties zouden tijdelijk gelijktijdig op de markt aanwezig kunnen zijn en dit zou kunnen leiden tot een verwisseling van beide producten en medicatiefouten met als gevolg ofwel een "overdosering" met potentieel fatale afloop of een "onderdosering" met potentieel gebrek aan werkzaamheid. Zie *Algemene informatie*.

- Controleer altijd zorgvuldig de berekening van de verdunning en het infuusvolume van Trisenox om ervoor te zorgen dat de patiënt de juiste dosis arseentrioxide krijgt.
- Om onderscheid te maken tussen de twee presentaties, hebben de verpakkingen onderscheidende kenmerken die worden weergegeven in de onderstaande tabel.

	Huidige presentatie	Nieuwe presentatie
	TRISENOX, 1 mg / ml, concentraat voor oplossing voor infusie	TRISENOX, 2 mg / ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Concentratie	1 mg/ml	2 mg/ml
Verpakkingseenheid	Ampul van 10 ml	Flacon van 6 ml
Arseen Trioxide per container	10 mg	12 mg
Etiket van de primaire verpakking		
Voorkant van de kartonnen doos		
Reconstitutie	Beide kunnen worden verdund met 100 tot 250 ml glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie <b>of</b> natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie	

### Algemene informatie

Trisenox (arseentrioxide) is geïndiceerd voor de inductie van remissie en consolidatie bij volwassen patiënten met:

- Nieuw gediagnosticeerde acute promyelocyttaire leukemie (APL) met laag tot middelmatig risico (aantal witte bloedcellen,  $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$ ) in combinatie met all-trans-retinoïnezuur (ATRA).
- Recidiverende/refractaire acute promyelocyttaire leukemie (APL) (tijdens een eerdere behandeling moet een retinoïde stof zijn toegediend en chemotherapie hebben plaatsgehad),

gekenmerkt door de aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en/of de aanwezigheid van het gen promyelocytische leukemie/retinoïnezuur-receptor-alfa (PML/RAR-alfa).

## De gevolgen van de medicatiefouten door verwisseling van de twee presentaties zijn:

1. **Overdoseringsrisico:** verhoogde kans op één of alle bekende risico's die geassocieerd zijn met het gebruik van Trisenox, wat kan resulteren in een **mogelijk fatale afloop** van de volgende gebeurtenissen:

- Ernstige bloeding als gevolg van trombocytopenie;
- Ernstige infecties, sepsis en septische shock door ernstige leukopenie;
- Hartstilstand door QTc-verlenging;
- Acute promyelocytische leukemie (APL) differentiatiesyndroom;
- cerebrovasculair accident of ischemisch myocardiaal infarct door hyperleukocytose;
- Potentieel acute nierschade of nierfalen door verhoogde nefrotoxiciteit;
- Potentieel leverfalen door verhoogde levertransaminasen, bilirubine en gamma-glutamyltransferase.

Raadpleeg rubriek 4.9 "Overdosering" van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), waarin wordt beschreven hoe om te gaan met overdosering.

2. **Onderdoseringsrisico:** suboptimale respons op de behandeling, resulterend in de mogelijkheid van **resistentie tegen kankerchemotherapie met een verminderde klinische respons**.

### **Melding van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Trisenox, medicatiefouten inbegrepen, te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Trisenox kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Teva Pharma Belgium NV/SA op het telefoonnummer + 32 3 820 73 73 of per e-mail naar [safety.belgium@tevabelgium.be](mailto:safety.belgium@tevabelgium.be).

### **Vraag voor bijkomende informatie**

Indien u bijkomende vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Teva Pharma Belgium NV/SA op het telefoonnummer + 32 3 820 73 73 of per e-mail naar [medinfo.belgium@tevabelgium.be](mailto:medinfo.belgium@tevabelgium.be).

Hoogachtend,



**Joëlle Ameye**  
Pharmacovigilance Manager



**Ines Marinovic**  
Country Medical Manager